

**Шайдуллина Венера Камилевна****Shaydullina Venera Kamilevna**

кандидат юридических наук,  
старший преподаватель Департамента правового  
регулирующего экономической деятельности  
Финансового университета  
при Правительстве Российской Федерации

PhD in Law, Senior Lecturer,  
Department of Legal Regulation of  
Economic Activity,  
Financial University  
under the Government of the Russian Federation

## ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ В УСЛОВИЯХ ЦИФРОВОЙ ЭКОНОМИКИ

## THE PROBLEMS OF LEGAL REGULATION OF TELEMEDICINE IN THE DIGITAL ECONOMY

---

**Аннотация:**

*В статье приведены данные об особенностях внедрения в практику здравоохранения современных информационных технологий. Отмечается, что формирование телекоммуникаций требует от медицинских учреждений не только использования новой техники, но и различных изменений структурного характера, касающихся межличностных взаимоотношений и организационно-правовой базы. Подчеркивается, что в сложившихся условиях специалисты должны модифицировать знания и взгляды. Такая перестройка не только не нарушит традиционно сформированных правоотношений «врач – пациент», но и в короткие сроки позволит усовершенствовать диагностику и выбрать правильную тактику лечения. В обратном случае это может привести к утрате правового понятия «лечащий врач» с возникновением неконтролируемого процесса самолечения и оборота медицинских препаратов. Статья содержит характеристику основных проблем регулирования телемедицины и некоторые рекомендации по их решению.*

**Ключевые слова:**

*правовое регулирование, информационные технологии, врач, пациент, телемедицина.*

---

**Summary:**

*The study discusses the aspects of introducing the modern information technologies into the health care sector. Telecommunications require medical institutions both to use the new equipment and to make various structural changes related to the interpersonal relations and the legal base. The author emphasizes that the medical community should modify its knowledge and views in this context. Such a transformation will not only keep the traditional relations between a physician and a patient but also improve the medical diagnosis as well as make it possible to choose the right therapeutic approach. Otherwise, it may lead to the irrelevance of a legal term 'physician in charge' due to the uncontrolled self-treatment and drug trafficking. The research describes the key regulatory issues of telemedicine and provides recommendations for addressing them.*

**Keywords:**

*legal regulation, information technologies, physician, patient, telemedicine.*

---

Начало XXI столетия ознаменовалось стремительным развитием телекоммуникационных технологий. Они обеспечили возможность более тесного общения и взаимодействия пациента с врачом и врачей между собой вне зависимости от уровня развития инфраструктуры, медицинского обеспечения и территориального расположения.

Термин «телемедицина» объединяет совокупность телекоммуникационных методов для предоставления информации медицинского характера и медицинских услуг, для осуществления интерактивных видеоконсультаций с использованием спутниковой связи между медицинскими центрами, находящимися в разных странах. В 1997 г. ВОЗ было введено более широкое понятие – «медицинская телематика», которое означает деятельность, системы и услуги, связанные с предоставлением медицинской помощи на расстоянии с помощью информационно-коммуникационных технологий, направленных на оказание содействия развитию здравоохранения, управлению, обучению и проведению научных исследований [1].

По характеру современные телемедицинские проекты подразделяются на аналитические, информационные, образовательные и клинические. По географической распространенности они бывают международными (17 %), общенациональными (16), региональными (40) и местными (27 %) [2]. Большинство обладают многоцелевым характером. Почти в половине всех случаев (около 48 %) подобные проекты связаны с телеобучением и телеобразованием. В каждом четвертом предумотрено использование новых каналов передачи информации для нужд администрации и управления. В 23 % программ телемедицина применяется для медицинского обслуживания жителей удаленных и сельских территорий [3].

В качестве положительного момента такой системы можно назвать высокую квалификацию специалистов, предоставляющих услуги консультационного характера. Еще одно ее преимущество заключается в возможности прохождения курса классического лечения на базе консультирующего медицинского учреждения. Тем не менее эта модель имеет недостатки и проблемы,

связанные с правовым регулированием телемедицины; недостаточной защитой персональных данных; лицензированием деятельности в рамках телемедицины; ответственностью операторов, действующих в данной сфере; необходимостью приобретения немедицинского оборудования; вопросами, касающимися экономического поощрения специалистов, которые предоставляют услуги консультационного характера; унификацией и стандартизацией информации, передаваемой между разными системами и сетями.

В 1998 г. в РФ была сформирована и принята государственная программа под названием «Российская телемедицина». В 2000 г. учрежден координационный совет МЗ РФ по телемедицине, а в 2007-м – принят проект «Стратегия развития информационного общества в России». Главная его цель заключалась в выведении страны в число лидеров в сфере постиндустриального развития и в существенном укреплении ее информационной безопасности.

С 01.01.2018 г. в силу вступил закон о телемедицине № 242-ФЗ от 29.07.2017 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам применения информационных технологий в сфере здравоохранения». Случилось то, о чем говорили в течение нескольких лет: законодатель предпринял попытку урегулировать правовые аспекты дистанционного оказания медицинской помощи и услуг в рамках дистанционного наблюдения и консультирования пациентов.

Основываясь на изменившихся нормах закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Минздрав России издал приказ № 965н от 30.11.2017 г. «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий». Этим документом регламентируется процедура предоставления «телемедицинской помощи» и предусматриваются дистанционные наблюдение и консультирование пациентов.

В соответствии с законом о телемедицине в случае возникновения необходимости консультации могут проводиться дистанционно. Для принятия участия в консилиуме посредством телемедицины учреждение не обязано иметь специальную лицензию. Медицинская организация может проводить подобные консультации по тем видам помощи, на которые у нее имеется действующая лицензия. Единственное требование к клинике – наличие помещения, оборудованного для осуществления такой консультации (консилиума).

Главное условие заключается в регистрации учреждения в Федеральном реестре медицинских организаций ЕГИСЗ (Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения). Подчеркнем, что консультации могут запрашиваться и осуществляться только теми сотрудниками, которые внесены в Федеральный регистр медицинских работников [4].

Таким образом, от телемедицины отсечены некоторые организации (в основном негосударственной формы собственности) и медицинские работники. Это нарушает право пациентов на выбор медицинского учреждения и медицинских сотрудников, предусмотренное в упомянутом законе № 323-ФЗ и законе № 326-ФЗ от 29.11.2010 г. «Об обязательном медицинском страховании в РФ». Помимо этого в нормативном акте о телемедицине не содержится четкого регламента доступа к информации, передачи сведений в ЕГИСЗ, условий сохранения конфиденциальности передаваемых данных и обмена ими между пользователями. Недостаточно точно описан процесс изучения медицинских документов «на расстоянии».

Порядок содержит требование относительно применения единой системы аутентификации и идентификации. Поскольку в ней предполагается оказание только муниципальных и государственных услуг, она не подразумевает указания на частные клиники. Отметим, что обращение к системе возможно лишь при использовании усиленной и простой квалифицированной электронной цифровой подписи (далее – ЭЦП). Это означает, что те пациенты, которые не зарегистрированы в единой системе идентификации, не могут быть включены в перечень лиц, имеющих возможность приобщиться к дистанционной помощи. Другая процедура идентификации пациентов в законе о телемедицине не предусмотрена.

В связи с этим возникает закономерный вопрос: почему клиники, запросившие консультацию, не могут идентифицировать пациентов в своей системе с последующим использованием данных в телемедицине? Неясно, что является принципиальным отличием телеконсилиума от привычного консилиума, когда специалист приезжает в медицинское учреждение и на слово верит лечащему врачу, что данный пациент – то лицо, которым он представляется.

В законе о телемедицине декларируется, что у любого гражданина есть право на получение платной консультации с соблюдением условий анонимности. Каким образом с технической стороны это может быть выполнено? Если следовать требованиям, изложенным в Порядке об идентификации, нужно идентифицировать пациента в единой системе, а затем переименовать его. При этом в документе не дается разъяснений, кто будет производить оплату за консультацию и как можно провести такую процедуру анонимно.

Согласно Порядку участники консилиума (консультации) в телемедицине – это лечащий врач и приглашенный консультант. В данном случае документ строго соответствует положениям закона № 323-ФЗ. На них также основываются требования подписания протокола в телемеди-

цине всеми его участниками. Итак, документирование консилиума, проведенного с помощью телемедицины, не имеет принципиальных отличий от бумажного протоколирования процедур, проводимых очно [5].

Консультации, осуществляемые посредством телемедицины, должны оформляться в соответствии с нормами закона № 323-ФЗ, т. е. в электронном виде и с использованием усиленной квалифицированной электронной цифровой подписи всех участников. Однако не у всех врачей, как правило загруженных работой, имеется такая электронная подпись. Чтобы получить ее, специалисту необходимо потратить немало времени. Помимо этого сертификат такой подписи действует в течение ограниченного промежутка времени. Существуют большие сомнения, что практикующие медицинские работники будут массово оформлять и переоформлять подписи.

Как следует из Порядка, все материалы консилиума, проведенного посредством телемедицины, должны храниться в электронной версии. При этом не уточняется, в каком именно виде – защищенного текстового файла, скан-копии с бумажных носителей, файла внутренней информационной системы организации либо протокола, подписанного электронной цифровой подписью. Кроме того, по итогам процедуры подписанный протокол в соответствии с Порядком в электронном виде направляется в организацию, запросившую консультацию. Снова не поясняется, в чем заключается электронная форма.

Отдельного внимания заслуживает наличие электронной истории болезни пациента, необходимой при предоставлении услуг посредством телемедицины. Однако не уточняются действия клиники при ее отсутствии. Не до конца разъяснен и порядок хранения электронных документов – на каком сервере (внешнем или внутреннем) либо облаке их следует размещать, какие средства защиты нужно использовать. Продолжают оставаться не урегулированными и другие вопросы, например как обеспечить доступ к файлам для других членов консилиума, каким образом должен осуществляться обмен информацией.

В соответствии с законом № 323-ФЗ подготовка и оформление документов процесса возложены на плечи лечащего врача. В рамках телемедицины ему нужно ознакомить участников процедуры с историей болезни и результатами обследования пациента, обеспечив консультантов другими необходимыми сведениями. Как член консилиума лечащий врач должен поставить подпись под документами, что вновь возвращает нас к вопросу об обязательном снабжении всех специалистов усиленной квалифицированной ЭЦП. При ее отсутствии врача следует исключить из участников консилиума, передав его функции другому сотруднику. Это означает, что пациенту помимо его воли назначается другой лечащий врач, что нарушает его право выбора медицинского работника.

В связи с этим подчеркивается, что Порядок предусматривает возможность удаленного наблюдения за здоровьем пациентов. В нем обозначен перечень состояний, при которых возможно применение средств телекоммуникации, но не прописано, кому следует выполнять обязанность «ответственного наблюдателя». Остается неизвестным, кто должен удаленно следить за состоянием получающего помощь. Единственное конкретное указание заключается в том, что именно лечащий врач отвечает за экстренное реагирование в случае критического отклонения показателей. При этом процедура детально не разъяснена. Нужно ли лечащему врачу, который несет персональную ответственность (в том числе уголовную), круглосуточно находиться перед монитором в ущерб остальным пациентам? Ответа на данный вопрос пока нет.

Правовое урегулирование телемедицины ставит вопрос о необходимости разработки нормативных правовых актов и правил, относящихся к безопасности и частной жизни консультантов и пациентов; дистанционному управлению аппаратурой; требованиям, предъявляемым к качеству оборудования перед его поступлением в продажу; риску возникновения неблагоприятных последствий от использования телемедицины; применению телемедицины в практике врачей разных специальностей (психиатров, стоматологов, реаниматологов, семейных врачей и социальных работников); объему вознаграждения за оказание консультативной помощи; мерам ответственности за медицинскую ошибку.

Лицензирование телемедицинской деятельности требует значительных усилий в части согласования национальных нормативов в данной сфере. В частности, системой взаимного признания лицензий предполагается разработка законодательства об относительном соответствии требований к лицензированию специалистов разных государств. В настоящее время даже в США телемедицина имеет проблемы, связанные с выдачей лицензий. Для проведения консультирования в формате «врач – пациент» необходима лицензия штата, где постоянно проживает пациент [6].

Сегодня предложено несколько вариантов решения вопроса о предоставлении медицинских услуг в различных юрисдикциях. Однако ни один из них не отвечает требованиям согласованности специалистов в вопросах лечения и диагностики. Очевидно, проблема будет решена, когда телемедицина выйдет за национальные рамки. Следует отметить наличие отечественного опыта в международной практике [7].

Защита персональных данных в телемедицинской практике поставила вопрос о необходимости внесения в действующее законодательство вопросов об оформлении согласия со стороны пациента на получение услуг в области телемедицины, возможности передачи сведений о его здоровье для использования в образовательных или научных целях. В случае оказания телемедицинских услуг данные о здоровье пациентов становятся известными не только врачам, но и третьим лицам. В связи с этим законодатели разных государств разрабатывают положения о защите персональной информации в телекоммуникационной системе, которые имеют некоторые различия. В России в качестве нормативной основы в данном случае выступают нормы Конституции РФ, федеральный закон «О персональных данных» от 27.07.2006 г. № 152-ФЗ, Указ Президента РФ от 06.03.1997 г. № 188 «Об утверждении Перечня сведений конфиденциального характера» и др.

Особое значение придается ответственности операторов, которые действуют в области телемедицины, поскольку нарушение ими своих обязанностей способно нанести пациентам ущерб, тем более что это может оказаться следствием недостаточного знания пациентами и врачами специализированного оборудования. В таких ситуациях пациент может утверждать, что был лишен помощи, указывая на то, что используемые устройства перестали функционировать без предупреждения [8]. Подобные обвинения в адрес операторов могут стать доказательством оставления человека в бедственном положении и преступной небрежности.

Использование телемедицинских систем в сфере здравоохранения поднимает вопрос о материальном поощрении и финансировании специалистов. Среди существующих сегодня моделей оплаты труда выделяются платные (где плательщиком выступает или государство или пациент) и бесплатные (базирующиеся на коллегиальной или благотворительной основе) [9].

В отечественной системе здравоохранения наиболее распространена вторая модель. В таком случае затраты лечебно-профилактических учреждений минимальны, поскольку включают в себя расходы на приобретение и поддержание работоспособности компьютерной техники. Отдельная оплата труда специалистов, предоставляющих услуги консультативного характера, не производится, что приводит к отсутствию ответственности и возникновению различных юридических и экономических трудностей. В качестве существенного недостатка этой схемы можно назвать отсутствие стимулов, заставляющих сотрудников выполнять подобные консультации с полной отдачей [10].

При реализации схемы с оплатой телемедицинских услуг возникает необходимость в формировании дополнительных юридических и финансовых составляющих. Следует отметить, что наиболее удобной для малых медицинских учреждений является форма, когда плательщиком выступает сам пациент. Для крупных государственных структур оптимальной считается схема, в которой плательщик – государство.

Вопрос, касающийся затрат на покупку стороннего оборудования (немедицинского) при организации телемедицинских центров, также представляет сложности. Этот процесс требует современного сетевого и компьютерного оснащения, приобретения видео- и фотооборудования, прокладки сетей, заключения соглашений с внешними телекоммуникационными компаниями о предоставлении сетевого трафика, выделения новых площадей и расширения штата немедицинских работников.

В целях унификации и стандартизации информации необходима разработка единого формата передачи изображений (DICOM) и медицинских данных. Некоторые форматы (например, EDF и UDF) уже широко используются. Тем не менее продолжает сохраняться сложность формирования общего свода медицинских проблем пациентов (так называемой электронной истории болезни), т. е. результатов исследований и медицинских наблюдений, которые отражают течение заболевания конкретного человека. Созданием подобных систем занимаются многие компании, однако такие разработки обладают лишь локальным характером (в рамках одной сети клиник или конкретного медицинского учреждения), а не глобальным. Представляется, что в ближайшее время указанная проблема будет решена.

Таким образом, чтобы принять стремительное развитие информационных технологий в медицинской сфере как одну из тенденций трансформации современного общества и извлечь из такого взаимодействия взаимную пользу, медицинские специалисты должны перестроить свои знания и взгляды. Необходимо продолжать формировать отношения между врачом и пациентом, стимулируя доверие последних к квалификации и опыту специалистов. В обратном случае понятие «лечащий врач» будет утрачено, возникнет неконтролируемый процесс оборота медицинских препаратов и возрастет количество случаев самолечения. В конечном счете это обусловит снижение уровня общего здоровья людей.

Развитие информационных технологий в медицинской сфере, наблюдаемое в последнее время, заставляет не только искать новые пути организации взаимодействия между врачом и пациентами, но и принимать во внимание необходимость создания принципиально иных структур, повышая затраты на обеспечение и поддержание их функционирования. При этом отметим,

что успех развития телекоммуникаций в данной области напрямую зависит от умения избирательно оценивать целесообразность внедрения инноваций в клинику в каждом отдельном случае, причем с учетом не только скорости контактирования и удобства использования, но и возможности предупреждения неблагоприятных последствий.

#### Ссылки:

1. Панова Т.В. Информационные технологии в российской медицине: перспективы и возможности // Экономические науки. 2017. № 150. С. 53–56.
2. Коробкова О.К. Тенденции развития телемедицины как одно из направлений национальной политики здравоохранения при оказании медицинских услуг // Экономика и управление в XXI в.: тенденции развития. 2011. № 1. С. 204–208.
3. Панова Т.В. Указ. соч.
4. Богдановская Г.Ю. Правовое регулирование телемедицины: опыт США // Врач и информационные технологии. 2007. № 3. С. 64–68.
5. Кадыров Ф.Н., Куракова Н.Г. Телемедицина: мечты и реалии // Менеджер здравоохранения. 2017. № 8. С. 68–78.
6. Cannon J.N., Jurski K., Ulferts G. Telemedicine // American Journal of Health Sciences. 2014. Vol. 5, no. 2. P. 95–102. <https://doi.org/10.19030/ajhs.v5i2.8961>.
7. Галюкова М.И. Правовые аспекты оказания медицинской помощи пациенту посредством телекоммуникационных технологий: достижения и пробелы законодателя // Евразийский юридический журнал. 2018. № 2 (117). С. 190–192.
8. Ефремов А.А., Петров С.В., Долгов В.В. К вопросу о механизме правового регулирования телемедицинских услуг (военно-правовое исследование) // Военно-юридический журнал. 2016. № 4. С. 21–25.
9. Буюнова А.В. Телемедицина – проблемы регулирования и правоприменения // Социально-политические науки. 2018. № 2. С. 235–238.
10. Варюшин М.С. Правовое регулирование телемедицины в России и ЕС: два шага вперед и один назад // Закон. 2018. № 1. С. 165–174.

#### References:

- Bogdanovskaya, GYu 2007, 'Legal regulation of telemedicine: the US practices', *Vrach i informatsionnyye tekhnologii*, no. 3, pp. 64-68, (in Russian).
- Buyanova, AV 2018, 'Telemedicine: problems of regulation and law enforcement', *Sotsial'no-politicheskiye nauki*, no. 2, pp. 235-238, (in Russian).
- Cannon, JN, Jurski, K & Ulferts, G 2014, 'Telemedicine', *American Journal of Health Sciences*, vol. 5, no. 2, pp. 95–102. <https://doi.org/10.19030/ajhs.v5i2.8961>.
- Efremov, AA, Petrov, SV & Dolgov, VV 2016, 'Concerning the mechanism of legal regulation of telemedicine services (military legal research)', *Voyenno-yuridicheskiy zhurnal*, no. 4, pp. 21-25, (in Russian).
- Galyukova, MI 2018, 'Legal aspects of rendering medical aid to a patient through telecommunication technologies: achievements and gaps of the legislator', *Yevraziyskiy yuridicheskiy zhurnal*, no. 2 (117), pp. 190-192, (in Russian).
- Kadyrov, FN & Kurakova, NG 2017, 'Telemedicine: dreams and realities', *Menedzher zdravookhraneniya*, no. 8, pp. 68-78, (in Russian).
- Korobkova, OK 2011, 'Trends in the development of telemedicine as one of the scope of the national health policy when providing medical services', *Ekonomika i upravleniye v XXI v.: tendentsii razvitiya*, no. 1, pp. 204-208, (in Russian).
- Panova, TV 2017, 'Information technologies in Russian medicine: prospects and opportunities', *Ekonomicheskiye nauki*, no. 150, pp. 53-56, (in Russian).
- Varyushin, MS 2018, 'Legal regulation of telemedicine in Russia and the EU: two steps forward and one backward', *Zakon*, no. 1, pp. 165-174, (in Russian).